Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.03.2011
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	01.05.2013
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.03.2011
2.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.03.2011
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.03.2011
4.	Procedura specifica de analiza- Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.03.2011
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.03.2011
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.03.2011
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.03.2011
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.03.2011
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.03.2011
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.03.2011
11.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.03.2011
12.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.03.2011
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.03.2011

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL – 001	1/0	01.03.2011
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola	IL – 002	1/0	01.03.2011
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100	IL – 004	1/0	01.03.2011
4.	Instructiuni de lucru pentru Incubator hemoculturi Bactalert	IL – 005	1/0	01.03.2011
5.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux Seria	IL – 006	1/0	01.03.2011

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

APROBAT
Manager General

Lista cerinţelor legale

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
1.	SR EN ISO 9001	Sisteme de management al calităţii. CERINŢE	2008	
2.	SR EN ISO 9000	Sisteme de management al calităţii. Principii Fundamentale şi Vocabular.	2006	
3.	SR EN 45020	Standardizare şi activităţi conexe.VOCABULAR GENEAL	2004	
4.	SR EN ISO 10005	Managementul Calităţii.GHID PENTRU PLANURILE CALITĂŢII.	1999	
5.	SR ISO/TR 10013	Linii directoare pentru documentaţia sistemului de management al calităţii.	2003	
6.	Lege 90/1996	Legea protecţiei muncii	1996	Republic. 2001, mdific. cu L 194/2005
7.	NGPM / 2002	Norme Generale de Protecţia Muncii	2002	
8.	Lege 53 / 2003	Codul Muncii	2003	Republic.cu modif OUG 65/2005
9.	Lege 130/1996R	Lege privind contractul colectiv de munca	1996	
10.	Lege 168	Privind solutionarea conflictelor de munca	1999	
11.	Lege 306/2004	Legea de exercitare a profesiei de medic	2004	M.OF 578
12.	Lege 307/2004	Legea de exercitare a profesiei de asistent medical	2004	M.OF 578
13.	Ordin 386/2004	Normele de aplicare la lege drepturilor pacientului	2004	
14.	Ordinul 208	Cu privire la normativele de personal	2003	M.OF 17.03.2003
15.	Instructiunile nr.103/1970	Pentru executarea prevederilor Legii nr.73/1969 privind regimul produselor si al substantelor stupefiante		
16.	Lege 46/2006	Legea dreptului pacientului	29.01.2003	M.O. 51
17.	Lege 95/2006	ORDIN pentru aprobarea regulamentelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale si normele metodologice de evaluare	14.11.2006	MO № 923
18.	Lege 629/2001	Aprobarea Ordonantei Guvernului nr.124/1998 privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	13.112001	M.O. 724
19.	Ordin 37/16.01.2006	Ordin privind tarifele pentru prestatiile efectuate de directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si de institutiile de sanatate publica	20.01.2006	M.OF. 54
20.	Ordin 71/31.01.2006	Ordin privind modificarea OMS nr.1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificarile ulterioare, referitoare la 13.02.2006avizarea unitatilor de tehnica medicala.	13.02.2006	M.OF.135
21.	Ordin 274/23.03.2006	Ordin privind inregistrarea dispozitivelor medicale si a producatorilor de dispozitive medicale	291/31.03.2006	M.OF.291

22.	Ordin 159/ 11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala.	19.042006	M.OF.352
23.	Decret 418/13.04.2006	Decret pentru promulgarea Legii privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
24.	Ordin 412/14.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	19.04.2006	M.OF.352
25.	Ordin 437/20.04.2006	Ordin privind prorogarea unor dispozitii din Normele privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectuiaza analize medicale, aprobate prin OMS nr.119/2004, cu modificari ulterioare.	02.05.2006	M.OF 374
26.	Ordin 439/21.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.412/159/2006 privind aprobarea criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	02.05.2005	M.OF.374
27.	Lege 95/02.05.2006	Lege privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
28.	Odin 204/08.05.2006	Ordin privind modificarea Ordinului presedintelui CNAS nr.246/2005 pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara, fara regim special, necesare raportarii activitatii furnizorilor de servicii medicale	18.05.2006	M.OF.432
29.	Ordin nr. 315	al presedintelui CNAS pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara	26.07.2006	
30.	Ordin Nr. 1211	Pentru aprobarea regulamentelor de organizare si functionare a comisiei nationale, a subcomisiilor nationale si comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare, a standardelor de evaluare, precum si a normelor metodologice pentru evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare	23 10 2006	M.OF 325
31.		Răspunderea juridică pentru malpraxis	14.12.2006	M.OF
32.	Legea nr. 319	Legea securitatii si sanatatii in munca	14 iulie 2006	M.OF.646
33.	Ordinul Nr.219	Ordin al Ministrului Sanatatii si Familiei pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale si a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitatile medicale.	01aprilie 2002	M.OF.386. Modificat: O. nr. 997/ 2004 O.nr. 1029/2004
34.	Norma tehnica	Privind curăţenia şi dezinfecţia în unităţile sanitare	06/03/2003	Monitorul Oficial, Partea I nr. 194bis din 26/03/2003
35.	Ordin MS Nr. 914	Pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare	26 Iulie 2006	Monitorul Oficial, Partea I nr. 695 din 15.08.2006
36.	Ordinul MS nr. 1.229/2011	Aprobarea criteriilor de evaluare a performantelor profesionale individuale si a modelului fisei de evaluare a performantelor profesionale	01 August 2011	Monitorul Oficial al Romaniei,

		individuale		Partea I, nr. 560, din 5 august 2011
37.	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007
38.	Ordin MS nr. 870 /01.07. 2004	Aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar	1 iulie 2004 (*actualizat până la data de 7 mai 2007*)	Monitorul Oficial, Partea I nr. 671 din 26.07.2004.
39.	Ordinul MS nr. 1768/2011	Privind completarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar	04.01.2012	Monitorul Oficial, Partea I nr. 4 din 04.01.2012.
40.	Ordin MS nr. 1303 din 11/07/2008	Pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie, a Listei specializărilor pentru care se organizează programe de formare pentru asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie, precum şi a modelului certificatului de absolvire a programelor de pregătire în vederea obţinerii de specializări	11 iulie 2008.	Monitorul Oficial, Partea I nr. 562 din 25/07/2008
41.	Ordin 870/ 01.97.2004	Pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de munca, organizarea si efectuarea garzilor in unitatile publice din sectorul sanitar	01.07.2004	Monitorul Oficial, Partea I
42.	Ordin MS Nr.1768/ 28.12.2011	Privind completarea anexei la OMS Nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de munca, organizarea si efectuarea garzilor in unitatile publice din sectorul sanitar	28.12.2011	Monitorul Oficial, Nr. 4 /04.01.2012

Data:01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev.0/ 01.03.20 13	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **7**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri. Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor
- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele
  tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;

- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3 Anexa 3. Lista cerintelor lrgale cod: FGL - 4.3- 03

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
8		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
9		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
1	Standarde internaţionale	Conformity assessment-Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17011	2002
2		Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons		2002
3		Statistics Vocabulary and Symbols	SR 13251	1996

1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale	Ordin 119 actualizat	2004
2		Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	Ordin 219	2002
	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007

Nr.crt.	Denumirea	Editia/revizia in vigoare	Data emiterii
1	Ordin 411/14.04.2006	Ordinul Nr. 411 / 14.04.2006 al MINISTERULUI SĂNĂTĂŢII si Ordinul Nr. 158 / 11.04.2006 al CASEI NAŢIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE :	2006

		Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1	Documentaţii tehnice	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola	Şef compartiment Biochimie Chimist Valentina Holban	Compartiment Biochimie
2		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100	Şef compartiment Biochimie Chimist Valentina Holban	Compartiment Biochimie
4		Manual de operare analizor Sysmex 1000i	Şef compartiment Hematologie Dr. Denisa Covaciuc	Compartiment Hematologie
5		Manual de operare incubator Bactalert	Şef compartiment Microbiologie I Conf. Dr. Olivia Dorneanu	Compartiment Microbiologie I
6		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu	Şef compartiment Microbiologie I Conf. Dr. Olivia Dorneanu	Compartiment Microbiologie I

Data: 01.05.2013

Elaborat:

Responsabilul calităţii
As. Lorena Zaborila